



Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# STERILIZZAZIONE IN AMBITO OSPEDALIERO DI DISPOSITI MEDICI IMPIANTABILI:

## IL PROBLEMA DEI PIROGENI

R. BRUSCHI, G. SERAFINI, S. SAVINI,  
E. MARTINI, R. RICCI, B. BENEDETTI

LECCE 18 GIUGNO 2010

Negli ultimi anni, con la pubblicazione delle nuove normative ISO ed EN inerenti il processo di sterilizzazione, molte Aziende Ospedaliere hanno rivoluzionato ed aggiornato i processi di sterilizzazione. L'attenzione principale è stata rivolta prevalentemente alle apparecchiature di lavaggio, di confezionamento, di sterilizzazione, agli ambienti, alla qualità dell'acqua di alimentazione.

**Questo non è sufficiente  
quando si sterilizza  
materiale impiantabile.**

Norme EN

Linee guida

Norme ISO

NESSUNO O POCHISSIMI AFFRONTANO LA  
PROBLEMATICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
IMPIANTABILI CHE VENGONO GESTITI E  
STERILIZZATI IN OSPEDALE.

LE AZIENDE PRIVATE CHE PRODUCONO  
SOLUZIONI INFUSIONALI E DISPOSITIVI  
MEDICI IMPIANTABILI DICHIARANO CHE  
QUESTI SONO STERILI ED APIROGENI.

TUTTI SAPPIAMO CHE COSA SIGNIFICA

"STERILE"

CHE COSA VUOL DIRE SOLUZIONE O D.M.  
APIROGENO?

DA DeAgostini:

Si dice di agente chimico o biologico che introdotto nell'organismo provoca l'aumento della temperatura corporea. Tale proprietà è caratteristica di alcuni componenti proteici e polisaccaridici dei batteri patogeni, i quali provocano ipertermia e dilatazione dei vasi sanguigni agendo sia a livello dei centri nervosi, sia a livello periferico. Sostanze pirogene si formano anche in seguito alla distruzione di germi di per sé non pirogeni. Ciò avviene, per esempio, in seguito alla sterilizzazione.

Il termine «pirogeno» fu utilizzato per la prima volta nell'anno 1876 per identificare tutte le sostanze che provocano febbre.

Queste sostanze producono un rialzo termico nell'uomo ed in molti altri mammiferi quando vengono introdotte nel sistema circolatorio.

I pirogeni si dividono in esogeni ed endogeni; i pirogeni esogeni più importanti sono le endotossine batteriche, costituenti della parete cellulare dei batteri gram negativi.

Le endotossine batteriche non sono l'unico composto pirogenico, ma sono di gran lunga il più comune ed hanno grande importanza nella preparazione di prodotti sterili.

I pirogeni sono di particolare preoccupazione perché, a differenza degli altri contaminanti, non ci sono controlli sui loro livelli nelle forniture di acqua della rete che viene utilizzata per il lavaggio e per la produzione del vapore. Inoltre, essi sono estremamente resistenti al calore ed è possibile distruggerli solo dopo una esposizione prolungata ad alte temperature (2 ore a 250°C), improponibili nella comune pratica della sterilizzazione.

L'unico metodo di controllo, dunque, è quello di prevenire la crescita di un numero significativo di batteri Gram-negativi o di allontanare questi dall'acqua e dai dispositivi. Il controllo dei pirogeni diventa quindi una priorità nel processo di sterilizzazione a vapore quando si sterilizzano dispositivi medici impiantabili

**NELLA NOSTRA AZIENDA ABBIAMO  
AFFRONTATO IL PROBLEMA ED E'  
SOLO UN PUNTO DI PARTENZA.**

**CHE COSA ABBIAMO FATTO?**

ABBIAMO DOTATO LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI UNA  
CAPPA A FLUSSO LAMINARE ORIZZONTALE IN CLASSE

**ISO 5**

**IN MODO DA ASSICURARE UN CORRETTO  
CONFEZIONAMENTO ASETTICO E MANTENERE IL  
PRODOTTO NEI LIMITI DELLA CONVALIDA DEL  
PROCESSO**





SI SONO ACQUISTATE DELLE NORMALI VITI IN ACCIAIO INOX  
AISI 321 PER UN NUMERO DI 60

**QUESTE SONO STATE CONTAMINATE CON  
MICROORGANISMO GRAM NEGATIVO  
E. COLI IN 200 ML. DI ACQUA LAL  
IN BECKER DI VETRO**

TALE SOLUZIONE E' STATA MISURATA CON IL SISTEMA  
MC FARLAND (CIRCA 3,8 MC FARLAND)



10 DI QUESTE VITI SONO STATE INSERITE IN UN  
FLACONE CONTENENTE 50 ML DI ACQUA LAL  
(PRIVA DI PIROGENI) SUCCESSIVAMENTE CON  
OPPORTUNA DILUIZIONE ANALIZZATE CON  
SISTEMA CINETICO/CROMOGRAFICO

**(LAL TEST)**

(PER VERIFICA ANALITICA IL TEST E' STATO  
EFFETTUATO IN DOPPIO)

**CHE COSA SIGNIFICA LAL?**

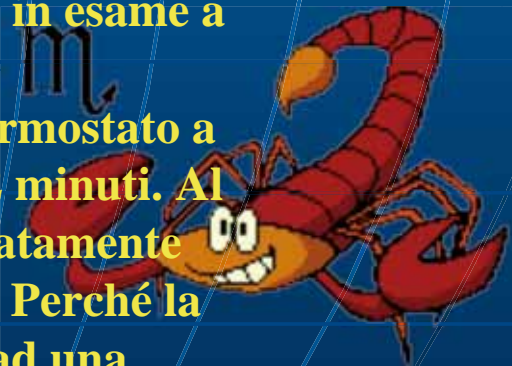


# LAL = LIMULUS AMEBOCITA LISATO

Il lisato del *Limulus polyphemus* (nella foto), che dà il nome al test, è l'estratto acquoso ottenuto in seguito alla lisi delle cellule del sangue (amebociti) di questo grande ed antico granchio (con antenati risalenti a 400 milioni di anni fa!) diffuso lungo le coste orientali del Nord America: dal Canada alla Florida.

Il test si esegue in provetta aggiungendo 100  $\mu$ l del campione in esame a 100  $\mu$ l di lisato.

La provetta viene quindi agitata delicatamente e posta in termostato a secco o in bagnomaria senza circolazione di acqua per  $60 \pm 2$  minuti. Al termine del periodo di incubazione, la provetta viene delicatamente capovolta di  $180^\circ$  per valutare la formazione del gel stabile. Perché la reazione avvenga, inoltre, le endotossine devono essere ad una concentrazione pari o superiore alla sensibilità del lisato.



IL METODO UTILIZZATO E' UN METODO CROMOGRAFICO CHE SI BASA SUL TEMPO DI REAZIONE IN BASE ALLA CONCENTRAZIONE (PIU' E' LUNGO IL TEMPO PIU' E' BASSA LA CONCENTRAZIONE)



**CONCENTRAZIONE INIZIALE DEL DISPOSITIVO**

**89,6 UE/ml (unità endotossina/ml)**

LE ALTRE 40 VITI SONO STATE AVVIATE AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE, CIOE' SOTTOPOSTE A:

- LAVAGGIO IN TERMODISINFETTATRICI



- CONFEZIONAMENTO



- STERILIZZAZIONE A VAPORE



L'ANALISI LAL E' STATA EFFETTUATA DOPO LAVAGGIO E DOPO STERILIZZAZIONE

A photograph of a water treatment facility. On the left, a large blue cylindrical tank stands on a metal frame. To its right is a complex stainless steel apparatus, likely an osmotic reverse osmosis system, featuring multiple vertical columns and various pipes. The floor is made of reddish-brown square tiles, and the ceiling has a grid pattern. The text is overlaid on the image.

**E STATA INOLTRE EFFETTUATA UNA  
DETERMINAZIONE LAL SULL'ACQUA DI  
ALIMENTAZIONE DELLA  
TERMODISIINFETTATRICE**

**(ACQUA PRODOTTA CON IMPIANTO  
AD OSMOSI INVERSA)**

**RISULTATO**

**< 0,05 EU/ml (unità endotossina/ml)**

## RISULTATI DELLE DETERMINAZIONI EFFETTUATE SUI DISPOSITIVI MEDICI (VITI)

DOPO LAVAGGIO E TERMODISINFEZIONE:

**< 1 EU/ml (unità endotossina/ml)**

DOPO STERILIZZAZIONE:

**< 1 EU/ml (unità endotossina/ml)**

LIMITE ACCETTABILE:

**< 20 EU/ml (unità endotossina/ml)**





REGIONE MARCHE

**Azienda Ospedaliero - Universitaria**

**Ancona**

**Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi**

Grazie per la vostra gentile attenzione

Per info: [robertobruschi59@yahoo.it](mailto:robertobruschi59@yahoo.it)

**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione